Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Electronic, Dossier, Delivery and Evaluation

EDDE2001-03

Guidance to Applicants for Preparing Electronic Submissions

Part IV: Guidance on the Preparation of Documents for Electronic Exchange

The purpose of this document is to provide guidance on the preparation of electronic documents that will be submitted to the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) and other regulatory authorities. Currently, several word processing applications are used for creating documents, for example, Corel WordPerfect and Microsoft Word. The conversion of documents from one application to another can result in format and data integrity issues.

This guidance assists to minimize difficulties associated with different word processing and other applications and their various versions. A detailed description of conversion issues is available from the PMRA on request. The experiences acquired to date by the PMRA are being shared with applicants and the international pesticide community.

(publié aussi en français)

May 4, 2001

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6602A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

Electronic Dossier, Delivery and Evaluation, EDDE© and the EDDE-LÉDÉ logo are copyrighted
© 2000, 2001 - Pest Management Regulatory Agency. All rights reserved.

Table of Contents

1.0 Background 1

2.0 Recommendations 2
2.1 Documents Shared for Comment or Publication 2
2.2 Exchange of Working Copy Template Documents 3

3.0 Future Possibilities 3

4.0 PMRA Contact 3

1.0 Background

Currently, word processing applications are the principal electronic tools used by applicants and by regulatory agencies to produce documents. Since the same electronic tools are not used by all parties, however, this creates a challenge in the selection of an electronic format for documents that can be used within the existing word processing applications and that preserves the integrity and format of data. In addition, it is desirable that a single exchangeable format be used to supply template documents, as it is resource intensive to maintain copies if electronic documents are created in several different formats.

The current PMRA word processing standard is WordPerfect 8.0 (WP8). The pesticide industry, most authorities in other countries, international partners, such as the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), and other stakeholders use MS Word (MSW) in their business practices. This has resulted in difficulties with electronic document exchange and the expenditure of significant resources to validate the integrity of and reformat the data contained in documents.

To share electronic documents, a conversion of the file format is necessary by the authoring application, the receiving application or a third party application. The fidelity of the conversion is dependent on the conversion utility used. Each conversion utility is unique and may not produce an identical result for the same output format. In most cases, document format conversions between different word processing applications and between different versions of the same word processing application are not error free. Errors occur because word processing applications are continually evolving. The conversion utilities within these applications, unless updated frequently, have not captured the latest changes in other applications.

Through the OECD, regulatory authorities have agreed on a submission format, i.e., a stand-alone document containing dossier evaluation templates. In the future, as part of the OECD *Guidance to Industry for the Preparation of Complete Dossiers*, these templates will be available electronically. These templates are intended for use by applicants for the generation of Tier II and Tier III Comprehensive Data Summaries (CDS) documents. The CDS documents produced by applicants are intended to form the base documents for the production of regulatory authority evaluation reports. Maximum evaluation efficiency gains are achieved when the CDS documents are electronic and can be edited by the word processors used by regulatory authorities to produce evaluation documents.

2.0 Recommendations

2.1 Documents Shared for Comment or Publication

2.1.1 Groups using different versions of the same word processing package have experienced conversion difficulties. When all participants involved in a document exchange do not share the same word processing application and in some cases, the same version of the application, the generation of a portable document format (PDF) document is recommended. This conversion and file format provides the most accurate representation of the original document with respect to formatting, page layouts, fonts and graphics.

Conversion issues have been extensively tested by the PMRA. The results are available from the PMRA on request.

2.1.2 Guidelines for exchanging documents (applies when different word processing applications are used) are as follow:

- When authoring a document, be aware of features that do not convert and that are altered during conversion.
- Use the file import and conversion utilities provided with WP8 and MSW 97.
- DO NOT use the file export or conversion utilities of either WP8 or MSW 97 to convert the file format.
- DO NOT convert back to lower versions of a software package (e.g., save as MSW 6 from MSW 97). Back conversions are made using file export or conversion utilities in word processors. For MSW, this has resulted in some document formatting loss.
- Use the most recent software versions and all released interim patches.
- Although hypertext markup language (HTML) and rich text format (RTF) can be used to share documents, they should not be used. Both these formats have limitations that make them impractical for a scientific document such as the Tier II CDS document.

Published documents are easily generated and provided over web sites or e-mail using the PDF format. Documents in this format are accessible to all users through the use of free Adobe Acrobat Reader software. As well, the Acrobat 4.0 or higher version has re-use capability allowing a 'copy and paste' functionality. The PMRA recommends the use of PDF for exchange and re-use of documents.

2.2 Exchange of Working Copy Template Documents

Important features of the electronic Tier II CDS document, which will be assembled from filled electronic templates in the future, are:

- usability in both WordPerfect and MS Word;
- preservation of data content;
- navigational tools (Table of Contents, associated hyperlinks); and
- minimal disruption of document formatting.

For the Tier II CDS document assembled from electronic templates, these requirements exclude the use of *.tif. File size may limit the use of the PDF file format (see *Guidance to Applicants for Preparing Electronic Submissions: Part II, Guidance for Industry During Pilot Stage* (EDDE2001-01), Section 3.1.2.7, *PDF Normal and File Size*, for further discussion).

3.0 Future Possibilities

Major software vendors have recognized the necessity of and the difficulties associated with the exchange of electronic documents between groups that do not share the same electronic tools. To accommodate electronic file exchange, many software vendors are including support for neutral formats in their software packages. Neutral formats include PDF, standard generalized markup language (SGML), HTML and extensible markup language (XML). New releases of WordPerfect and MS Word should enhance the ability to exchange documents between these applications.

4.0 PMRA Contact

For advice or clarification of issues related to the exchange of electronic documents, contact:

Carmen Krogh
Manager, Business Line Improvement Section
Room D746
Sir Charles Tupper Building
2720 Riverside Drive
Address Locator: 6607D
Ottawa, ON K1A 0K9

Copies of the guidance documents will be provided on the PMRA web site.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Livraison, évaluation, dossiers électroniques

EDDE2001-03

Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques

Partie IV : Document d'orientation pour la préparation de documents en vue de l'échange électronique

Le présent document donne une orientation sur la préparation de documents électroniques qui seront transmis à l'ARLA et aux autres organismes de réglementation. À l'heure actuelle, on crée les documents à l'aide d'applications de traitement de texte comme Corel WordPerfect et Microsoft Word. La conversion de documents d'une application à l'autre risque d'entraîner des pertes de mise en forme et d'intégrité des données.

Ce document d'orientation aide à minimiser les difficultés liées à l'utilisation de logiciels de traitement de texte divers et d'autres applications, ainsi que de leurs versions antérieures. Il est possible d'obtenir sur demande auprès de l'ARLA une description détaillée des problèmes de conversion. Ces résultats sont partagés avec les participants et les groupes internationaux de l'industrie des pesticides.

(also available in English)

Le 4 mai 2001

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6602A
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Santé Canada Health Canada

Canada

Livraison, évaluation, dossiers électroniques, EDDE© et le logo EDDE-LÉDÉ sont protégés par droit d'auteur
© 2000, 2001 - Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Tous droits réservés.

Table des matières

1.0 Renseignements généraux 1

2.0 Recommandations 2
2.1 Documents transmis pour commentaires ou pour publication 2
2.2 Transmission de copies de travail de modèles de documents 3

3.0 Possibilités éventuelles 3

4.0 Personne-ressource à l'ARLA 3

1.0 Renseignements généraux

Les applications de traitement de texte sont actuellement les principaux moyens électroniques utilisés par les demandeurs d'homologation et les organismes de réglementation pour la rédaction de documents. Cependant, comme toutes les parties n'utilisent pas les mêmes outils électroniques, il devient difficile de sélectionner, pour les documents, un format électronique qui soit compatible avec les applications de traitement de texte et qui préserve l'intégrité et le format des données. En outre, il est souhaitable qu'un seul format électronique commun soit utilisé pour la circulation des modèles de documents puisqu'il faut beaucoup de ressources pour maintenir des copies si les documents électroniques sont créés dans plusieurs formats différents.

Le logiciel WordPerfect 8.0 (WP8) est l'application de traitement de texte actuellement en usage à l'ARLA. L'industrie des pesticides, la plupart des organismes de réglementation dans d'autres pays, les partenaires internationaux comme l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et d'autres intervenants utilisent MS Word (MSW) dans le cadre de leurs activités. Cette situation a causé des difficultés avec l'échange de documents électroniques et a entraîné d'importantes dépenses pour valider l'intégrité des données contenues dans les documents et les remettre en forme.

Pour partager des documents électroniques, le format de fichier doit être converti par l'application auteur, l'application de réception ou une application de tierce partie. La fidélité de la conversion dépend de l'utilitaire de conversion utilisé. Chaque utilitaire de conversion est unique et risque de ne pas produire le même résultat à la sortie. Dans la plupart des cas, les conversions de formats de documents entre différentes applications de traitement de texte et entre différentes versions de la même application de traitement de texte ne sont pas sans erreur. Les erreurs surviennent parce que les applications de traitement de texte sont en évolution constante. À moins d'être mis à jour fréquemment, les utilitaires de conversion que renferment ces applications ne saisissent pas les changements apportés dans les autres applications.

L'OCDE rédige un document complet en lui-même qui contient des modèles pour l'évaluation des dossiers. À l'avenir, dans le cadre du document d'orientation de l'OCDE à l'intention de l'industrie sur la préparation de dossiers complets, ces modèles seront mis à la disposition des utilisateurs sur support électronique. Ces modèles sont destinés aux demandeurs d'homologation qui devraient les utiliser pour produire des sommaires exhaustifs des niveaux II et III. Ces sommaires devraient constituer le document de base des rapports d'évaluation des organismes de réglementation concernés. Les gains en efficacité sont maximisés lorsque les sommaires exhaustifs sont présentés sous forme électronique et qu'ils peuvent être modifiés par les logiciels de traitement de texte des organismes de réglementation en vue de la rédaction de documents d'évaluation.

2.0 Recommandations

2.1 Documents transmis pour commentaires ou pour publication

2.1.1 Des groupes utilisant des versions différentes du même logiciel de traitement de texte ont éprouvé des difficultés de conversion. Lorsque toutes les personnes qui transmettent des documents n'utilisent pas la même application de traitement de texte ou, dans certains cas, la même version de l'application, la génération d'un document en format PDF (Portable Document Format) est recommandée. Cette conversion et ce format de fichier constitue la représentation la plus précise du document original en ce qui concerne la mise en forme, la présentation des pages, les polices et les graphiques.

Les problèmes de conversion ont été testés en profondeur par l'ARLA. Les résultats sont disponibles sur demande auprès de l'ARLA.

2.1.2 Lignes directrices pour la transmission de documents (pour applications différentes de traitement de texte) :

- Au moment de créer un document, soyez conscient des caractéristiques qui ne sont pas converties et de celles qui sont modifiées lors de la conversion.
- Utilisez les fonctions d'importation et de conversion de fichier offertes par WP8 et MSW 97.
- N'UTILISEZ PAS les fonctions d'exportation ou de conversion de fichier de WP8 ou de MSW 97 pour convertir le format de fichier.
- NE CONVERTISSEZ PAS à une version antérieure d'un logiciel (p. ex. enregistrer en MSW 6 un document fait en MSW 97). La conversion à une version antérieure se fait à l'aide des fonctions d'exportation et de conversion de fichier du logiciel de traitement de texte. Dans MSW, cette opération a entraîné la perte de certaines commandes de format.
- Utilisez la dernière version du logiciel et tous les sous-programmes de correction.
- Même si les formats HTML (Hypertext Markup Language) et RTF (Rich Text Format) peuvent servir à transmettre des documents, il ne faut pas les utiliser. Ces deux formats présentent des restrictions qui les rendent peu pratiques pour les documents scientifiques comme le document CDS de niveau II.

Les documents publiés sont faciles à générer et à fournir sur des sites ou par courrier électronique à l'aide du format PDF. Les documents dans ce format sont accessibles à tous les utilisateurs à l'aide du logiciel Adobe Acrobat Reader. De même, la version 4.0 ou une version plus récente d'Acrobat 4.0 possède une fonction de copier-coller qui permet de réutiliser les données. L'ARLA recommande le format PDF pour l'échange et la réutilisation des documents.

2.2 Transmission de copies de travail de modèles de documents

Voici quelles sont les caractéristiques importantes des sommaires exhaustifs électroniques de niveau II, qui seront assemblés à l'avenir à partir de modèles électroniques de documents à remplir :

- saisie dans WordPerfect et dans MS Word;
- conservation des données;
- outils de navigation (table des matières, liens hypertexte associés);
- transformation minimale de la mise en forme.

Pour ces documents de niveau II, les exigences sont telles que le format *.tif est exclu. Le format de fichier PDF est également exclu à cause de la taille du document produit (voir le document d'orientation à l'intention de l'industrie (EDDE2001-01), section 3.1.2.7 « Taille normale du fichier PDF) ».

3.0 Possibilités éventuelles

Les principaux fournisseurs de logiciels sont conscients de la nécessité et de la difficulté de pouvoir transmettre des documents entre des groupes qui n'ont pas les mêmes outils électroniques. Afin de faciliter la transmission électronique de fichiers, bon nombre de fournisseurs importants offrent des formats neutres dans leurs logiciels. Les principaux formats neutres sont PDF, SGML (Standard Generalized Markup Language), HTML et XML (Extensible Markup Language). Les nouvelles versions de WordPerfect et de MS Word devraient améliorer l'échange des documents entre ces deux applications.

4.0 Personne-ressource à l'ARLA

Pour obtenir avoir des conseils ou des explications sur les problèmes ayant trait aux dossiers électroniques, veuillez vous adresser à la personne suivante :

Carmen Krogh
Gestionnaire, Section de l'amélioration des secteurs d'activités
Pièce D746
Immeuble Sir Charles Tupper
2720, promenade Riverside
Indice de l'adresse : 6607D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez des exemplaires des documents d'orientation au site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.